

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder setzen Sie sich direkt mit uns in Verbindung.



BAUSCH + LOMB

Vividrin® ectoin® EDO®

Zusammensetzung:

0,2 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), 2 % Ectoin®, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Verwendungszweck:

Zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von Symptomen einer allergischen Bindehautentzündung, Linderung von entzündlichen Augenreizungen und beruhigende Augenbefeuchtung bei trockenen Augen.

Was ist Vividrin® ectoin® EDO®?

Vividrin® ectoin® EDO® ist ein Medizinprodukt, das Ectoin® enthält, ein natürliches Zellschutzmolekül mit entzündungshemmenden und membranstabilisierenden Eigenschaften, sowie Hyaluronsäure, ein natürliches Molekül, das das Auge durch seine stark wasserbindenden und stabilisierenden Eigenschaften beruhigt.

Die fortschrittliche Formulierung weist eine sehr hohe Verträglichkeit auf, da sie frei von Konservierungsstoffen und Puffern ist.

Wann sollte Vividrin® ectoin® EDO® angewendet werden?

Vividrin® ectoin® EDO® ist eine isotonische Augentropfenlösung, die zur Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonaler und ganzjähriger allergischer Bindehautentzündung angewendet werden kann, die z. B. durch Pollen, Hausstaubmilben, Tierhaare oder Schimmelpilze verursacht werden. Symptome wie juckende, gereizte, gerötete oder tränende Augen werden wirksam reduziert; ihre beruhigende Befeuchtung führt zu einer Linderung.

Vividrin® ectoin® EDO® reduziert die Bindehaut-Entzündung durch eine chemisch-physikalische Stimulierung (nicht-pharmakologische Wirkung) und befeuchtet mittel bis schwere Formen des Trockenen Auges mit entzündlichen Symptomen.

Vividrin® ectoin® EDO® stabilisiert den natürlichen Tränenfilm auf zwei Arten: Hyaluronsäure wirkt sich positiv auf die wässrige Phase aus und Ectoin® stärkt die Lipidphase. Diese duale Funktionsweise schützt das Auge vor den schädlichen Einflüssen von Allergenen und anderen äußeren Faktoren und unterstützt den Regenerationsprozess der gereizten und empfindlichen Bindehaut. Vividrin® ectoin® EDO® ist frei von Konservierungsstoffen und für Kontaktlinsenträger sowie Personen mit empfindlichen Augen geeignet

Wie oft und wie lange ist Vividrin® ectoin® EDO® anzuwenden?

Geben Sie nach Bedarf 1 bis 2 Tropfen Vividrin® ectoin® EDO® ins Auge. Sie können es jeden Tag und so oft wie Sie möchten verwenden. Es gibt keine Begrenzung der Anwendungsdauer. Entsorgen Sie die Ein-Dosis-Optioten nach Gebrauch.

Wie ist Vividrin® ectoin® EDO® anzuwenden?

- 
- 
- 
1. Trennen Sie vorsichtig eine Ein-Dosis-Optiole vom Streifen ab.
 2. Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Optiole ab (nicht ziehen).
 3. Legen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger Ihrer freien Hand leicht nach unten. Halten Sie die Ein-Dosis-Optiole so senkrecht wie möglich mit der Tropfspitze nach unten zeigend über Ihr Auge. Achten Sie darauf, dass die Ein-Dosis-Optiole nicht mit Ihrem Auge in Berührung kommt, um mögliche Verletzungen und Schäden zu verhindern. Drücken Sie die Ein-Dosis-Optiole anschließend vorsichtig, um einen Tropfen herauszudrücken.

Schließen Sie danach Ihr Auge und bewegen Sie den Augapfel langsam hin und her, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wann sollte Vividrin® ectoin® EDO® nicht angewendet werden?

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich reagieren.

Wichtige Informationen zu der Anwendung von Vividrin® ectoin® EDO®

- In sehr seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung beendet werden. Wenn anhaltendes Unbehagen oder Irritationen auftreten, brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nach dem Einträufeln des Produkts kann kurzzeitig eine verschwommene Sicht auftreten, die zu Beeinträchtigungen beim Führen von Fahrzeugen oder bei der Bedienung von Maschinen führen kann.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Spitze der Ein-Dosis-Optiole, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Warten Sie etwa 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Augenprodukt verwenden.
- Nicht wiederverwenden; restliche Flüssigkeit muss entsorgt werden
- Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Anwender dar.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Ein-Dosis-Optioten beschädigt sind.
- Vividrin® ectoin® EDO® ist in kleinen Behältnissen aus Kunststoff abgefüllt, die von Kleinkindern verschluckt werden können. Erstickungsgefahr. Daher muss Vividrin® ectoin® EDO® für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Vividrin® ectoin® EDO® ist für die Anwendung mit weichen und harten Kontaktlinsen geeignet.
- Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Nach derzeitigem Kenntnisstand kann dieses Produkt bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern eingesetzt werden.
- Wenn Ihr Kind unter trockenen Augen leidet, sprechen Sie vor der Anwendung von Augentropfen mit einem Arzt.

Lagerung

Bei einer Temperatur zwischen 2 und 25 °C lagern. Vor Sonnenlicht schützen.

Entsorgung:

Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

In Verbindung mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Darreichungsform:

Vividrin® ectoin® EDO® ist in Packungen mit jeweils 10 Ein-Dosis-Optioten mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich. Unter Umständen sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

Dieses Produkt ist außerdem in konservierungsmittelfreien Multi-Dosis-Einheiten erhältlich.

Ausgabedatum:

Vividrin® ectoin® EDO®, „I227EU-04“; Datum der nationalen Überarbeitung (2024-10)

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi, il contient des informations importantes pour l'utilisation de ce produit. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin, ou vous mettre en relation avec l'information médicale.



BAUSCH + LOMB

Vividrin® ectoin® EDO®

Composition :

0,2 % d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium), 2 % d'Ectoin®, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et de l'eau pour injection.

Utilisation :

Prévention et soulagement des symptômes de la conjonctivite allergique, soulagement des yeux irrités par l'inflammation et lubrification apaisante des yeux secs.

Qu'est-ce que Vividrin® ectoin® EDO® ?

Vividrin® ectoin® EDO® est un dispositif médical qui contient de l'Ectoin®, une molécule naturelle de protection cellulaire qui aide à réduire l'inflammation et stabilise les membranes ainsi que de l'acide hyaluronique, un hydratant naturel aux propriétés apaisantes.

La formule présente une très bonne tolérance, car elle ne contient ni conservateur, ni substance tampon.

Dans quels cas utiliser Vividrin® ectoin® EDO® ?

Vividrin® ectoin® EDO® est une solution ophtalmique isotonique qui peut être utilisée pour prévenir et soulager les symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière et perannuelle causée par exemple par le pollen, les acariens, les poils d'animaux ou les moisissures. Les symptômes, tels que les démangeaisons, irritations, rougeurs ou larmolements des yeux seront réduits efficacement ; la lubrification des yeux permet ce soulagement. Vividrin® ectoin® EDO® réduit l'inflammation de la conjonctive due à des stimuli chimiques et physiques via une action non pharmaceutique et hydrate les formes modérées à sévères de sécheresse oculaire, également accompagnées de symptômes inflammatoires.

Quand utiliser Vividrin® ectoin® EDO® ?

Vividrin® ectoin® EDO® stabilise le film lacrymal naturel de deux manières : l'acide hyaluronique agit de façon positive sur la phase aqueuse et l'Ectoin® renforce la phase lipidique. Ce double mode d'action protège l'œil contre les agressions des allergènes et d'autres facteurs externes et aide au processus de régénération de la conjonctive sensibilisée et irritée. Vividrin® ectoin® EDO® est sans conservateur, convient aux porteurs de lentilles de contact, et est adapté aux yeux sensibles.

Fréquence et durée du traitement avec Vividrin® ectoin® EDO® ?

Instillez 1 à 2 gouttes de Vividrin® ectoin® EDO® dans l'œil lorsque vous en ressentez le besoin. Vous pouvez l'utiliser quotidiennement et aussi souvent que nécessaire. Il n'existe pas de limite de durée.

Jetez le récipient unidose après utilisation.

Comment utiliser Vividrin® ectoin® EDO® ?

- 
- 
- 
1. Détachez délicatement un récipient unidose.
 2. L'ouvrir en tournant l'embout détachable (sans essayer de tirer dessus).
 3. Penchez légèrement la tête en arrière et tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre. Maintenez l'unidose en position assise verticale que possible, la pointe tournée vers le bas. Faire attention à ne pas toucher l'œil avec le récipient unidose afin de ne pas vous blesser. Puis appuyer délicatement sur le récipient unidose pour instiller une à deux gouttes.

Ensuite, fermez l'œil et faites des mouvements de va-et-vient afin de répartir la solution ophtalmique sur la surface de l'œil.

Quand ne faut-il pas utiliser Vividrin® ectoin® EDO® ?

N'utilisez pas ce produit en cas d'hypersensibilité connue à l'un des ingrédients.

Informations importantes concernant l'utilisation de Vividrin® ectoin® EDO®

Des réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu. Si vous ressentez une gêne ou une irritation persistante, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.

- Ce produit peut provoquer des troubles temporaires de la vision après l'instillation, ce qui entraîne un risque potentiel pour les conducteurs de véhicules ou les opérateurs de machines.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'embout du récipient unidose afin d'éviter toute blessure éventuelle.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique.
- Ne pas ré-utiliser ; la solution restante doit être jetée.
- La réutilisation du produit présente un risque potentiel d'infection pour l'utilisateur.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient unidose est endommagé.
- Vividrin® ectoin® EDO® est conditionné dans de petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il y a un risque d'étouffement. Par conséquent, Vividrin® ectoin® EDO® doit être tenu hors de la portée des enfants.
- Vividrin® ectoin® EDO® peut être utilisé avec des lentilles de contact souples et rigides.
- Ce dispositif peut être utilisé par une personne profane n'ayant reçu aucune formation particulière et les enfants.
- Selon les connaissances actuelles, ce produit peut être utilisé chez les femmes enceintes et allaitantes.
- Si votre enfant souffre de sécheresse oculaire, consultez un

médecin avant d'utiliser un produit d'hydratation oculaire.

Comment conserver Vividrin® ectoin® EDO® ?

À conserver à une température comprise entre + 2 °C et + 25°C. Tenir à l'écart de la lumière du soleil.

Élimination :

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'ANSM.

Conditionnement :

Vividrin® ectoin® EDO® est disponible en boîtes contenant 10 flacons unidoses contenant chacun 0,5 ml de collyre. Tous les formats de présentation peuvent ne pas être disponibles sur le marché.

Ce produit est également disponible en flacons multidoses sans conservateur.

Ectoin® est une marque déposée de Bitop AG.

Date de publication :

Vividrin® ectoin® EDO®, I227EU-04; date de révision nationale 2024-10

Leggere queste istruzioni per l'uso con attenzione: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo del presente prodotto. Per eventuali domande si rivolga al suo farmacista, al suo medico, o direttamente a noi.

BAUSCH+ LOMB

Vividrin® ectoin® EDO®

Composizione:

0,2% di acido ialuronico (come ialuronato di sodio), 2% di Ectoin®, cloruro di sodio, idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Uso previsto:

Soluzione oftalmica per il trattamento e la prevenzione dei sintomi della congiuntivite allergica, per donare sollievo dall'infiammazione e idratazione agli occhi irritati.

Che cos'è Vividrin® ectoin® EDO®?

Vividrin® ectoin® EDO® è un dispositivo medico che contiene Ectoin®, una molecola naturale che agisce proteggendo le cellule, con proprietà anti-infiammatorie e stabilizzanti della membrana cellulare, e con acido ialuronico, una molecola naturale che dona sollievo all'occhio per le sue elevate capacità di legare e stabilizzare l'acqua.

La sua formulazione tecnologicamente avanzata garantisce un'altissima tollerabilità in quanto priva di sostanze conservanti e di sostanze tamponanti.

Qual è l'applicazione di Vividrin® ectoin® EDO®?

Vividrin® ectoin® EDO® è una soluzione oftalmica isotonica che può essere utilizzata per trattare e prevenire i sintomi della congiuntivite allergica stagionale e persistente causata, ad esempio, da pollini, acari della polvere, peli di animali o muffe. Contribuisce a ridurre efficacemente i sintomi, come prurito, irritazione, arrossamento o lacrimazione degli occhi; la lubrificazione oculare potrà donare un certo sollievo. **Vividrin® ectoin® EDO®** riduce l'infiammazione della congiuntiva attraverso un'azione non farmacologica.

Quando usare Vividrin® ectoin® EDO®?

Vividrin® ectoin® EDO® stabilizza il film lacrimale naturale in due modi: l'acido ialuronico agisce positivamente sullo strato acquoso, mentre l'Ectoin® rafforza lo strato lipidico. Questa doppia azione protegge l'occhio dalle influenze dannose di allergeni e altri fattori esterni e supporta il processo di rigenerazione della congiuntiva irritata e sensibile. **Vividrin® ectoin® EDO®** è privo di conservanti ed può essere utilizzato dai portatori di lenti a contatto e in caso di occhi sensibili.

Con che frequenza e per quanto tempo utilizzare Vividrin® ectoin® EDO®?

Instillare 1-2 gocce di **Vividrin® ectoin® EDO®** nell'occhio in base alle esigenze. Può essere utilizzato ogni giorno e più volte al giorno, con la frequenza desiderata. Non vi è alcun limite per la durata di utilizzo, anche per periodi di tempo prolungati.

Eliminare il flaconcino monodose dopo l'uso.

Come usare Vividrin® ectoin® EDO®?



1. Separare accuratamente un flaconcino monodose dalla striscia.
2. Svitare (non tirare) il tappo superiore dell'unità monodose.
3. Inclinare leggermente all'indietro la testa e abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Tenere il flaconcino monodose il più possibile in posizione verticale sopra l'occhio, con l'applicatore rivolto verso il basso. Assicurarsi che l'unità monodose non tocchi l'occhio, per evitare possibili lesioni o danni. Quindi premere delicatamente il flaconcino monodose per applicare da una a due gocce nell'occhio.

Chiudere l'occhio e ruotarlo lentamente per distribuire in modo ottimale la goccia sulla sua superficie.

Quando non utilizzare Vividrin® ectoin® EDO®?

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti.

Informazioni importanti sull'utilizzo di Vividrin® ectoin® EDO®

- Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In tali situazioni il trattamento va interrotto. In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico.
- Questo prodotto può causare temporaneamente una visione offuscata dopo l'applicazione, con possibile impatto negativo sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari.
- Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del flaconcino monodose per evitare possibili lesioni.
- Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare un altro prodotto per gli occhi.
- Non riutilizzare; il liquido rimanente deve essere eliminato.
- Il riutilizzo del prodotto comporta un potenziale rischio di infezione per l'utente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione o il flaconcino monodose sono danneggiati.
- **Vividrin® ectoin® EDO®** è contenuto in piccole unità di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini piccoli. Esiste un pericolo di soffocamento. Pertanto, **Vividrin® ectoin® EDO®** deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- **Vividrin® ectoin® EDO®** può essere utilizzato con lenti a contatto, sia morbide che rigide.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente addestrate.
- Sulla base delle attuali conoscenze, questo prodotto può essere utilizzato anche da donne in gravidanza e durante l'allattamento e bambini.
- In caso di secchezza oculare nei bambini, consultare un medico prima di usare una soluzione oftalmica.

Conservazione Vividrin® ectoin® EDO®?

Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 25 °C. Tenere al riparo dalla luce solare.

Smaltimento:

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Presentazione:

Vividrin® ectoin® EDO® è disponibile in confezioni contenenti 10 flaconcini monodose da 0,5 ml di soluzione. È possibile che non tutti i formati siano disponibili sul mercato.

Questo prodotto è disponibile anche in flaconi multidose senza conservanti.

Data di emissione:

Vividrin® ectoin® EDO®, “I227EU-04”; data di revisione nazionale 2024-10

Symbolerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli			
	Hersteller: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin Deutschland Fabricant : Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin Allemagne Fabbricante: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlino Germania		Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione
			Sterilisiert mit aseptischem Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarriersystem / Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile simple / Sterilizzato con tecniche di lavorazione in asepsi e confezionato in un unico sistema di barriera sterile
			Temperaturgrenzwerte / Stockage du dispositif médical à une température comprise entre +2°C et +25°C / Limiti di temperatura
			Vor Sonnenlicht schützen / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenere al riparo dalla luce del sole
	Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle Évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici Marchio CE con numero di organismo notificato		Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Ein-Dosis-Ophtioten beschädigt sind / Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient unidose est endommagé / Non utilizzare se la confezione o i flaconcini monodose sono danneggiati
			Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare
			Gebrauchsanweisung beachten / Lire les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso
	Einmalige Produktkennung GTIN (01) Produktkennung EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT) LOT (10) Chargennummer Identifiant unique de dispositif GTIN (01) identifiant de dispositif EXP (17) date limite d'utilisation (format : aammjj) LOT (10) numéro de lot Identificazione univoca del dispositivo GTIN (01) identificazione del dispositivo EXP (17) data di scadenza (formato: "aammgg") LOT (10) numero di lotto		Medizinprodukt / Medical Device/Dispositif médical / Dispositivo medico
			Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto
			Verwendbar bis / Date de péremption (AAAA-MM) – ne pas utiliser après la date de péremption / Data di scadenza
			Achtung (beachten Sie die Gebrauchsanleitung für wichtige Sicherheitshinweise) / Attention (consultez le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes) / Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertenze e precauzioni)

Distributore in Italia:
Bausch & Lomb – IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12
20055, Vimodrone (MI)